Historic, Archive Document

Do not assume content reflects current scientific knowledge, policies, or practices.

aTX556
.M4M63
1999



United States
Department of
Agriculture

Food Safety
and Inspection
Service

Septiembre de 1999

HACCP-3

Modelo HACCP general para productos crudos molidos de carne y aves



Se pueden obtener copias adicionales del Manual para la preparación de planes HACCP y de los Modelos generales del sistema HACCP del:

U.S. Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service (FSIS)
Aerospace Bldg., 3rd Floor, Room 405
14th and Independence Ave., SW
Washington, D.C. 20250
Teléfono: (202) 690-6520
Fax: (202) 690-6519

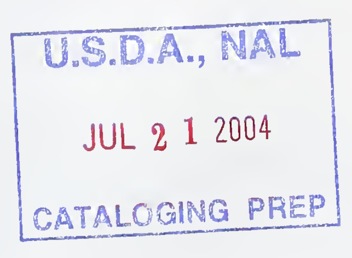
Este material también está disponible en la página Web inicial del FSIS:
http://www.fsis.usda.gov/index.htm



United States Department of Agriculture

Food Safety and Inspection Service

Washington, D.C. 20250



8 de septiembre de 1999

A LOS USUARIOS DE ESTOS VOLÚMENES

Como algunos de ustedes saben, el Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos (FSIS) recibió, de parte de una coalición de la industria y asociaciones de comercio, un paquete con una cantidad considerable de comentarios sobre su Manual para la elaboración de planes para sistemas de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP) y sobre los 13 Modelos generales del sistema HACCP. Este paquete representa un esfuerzo enorme y considerado por parte de estas organizaciones. El FSIS tiene la intención de dedicarle la detenida atención y respuesta que éste merece.

Los comentarios incluyeron muchas sugerencias técnicas para mejorar los documentos del FSIS. También incluyeron la reiteración de discrepancias en puntos de vista sobre políticas que, por mucho tiempo, han sido puntos de discusión frecuentes entre la Agencia y la industria regulada. Por primera vez, los comentarios revelaron expectativas relevantemente diferentes por parte de estas organizaciones y el FSIS con respecto a la finalidad de los documentos del FSIS y a su uso deseado. Queremos tratar algunos aspectos de este último punto.

Cuando el reglamento final sobre los sistemas de Reducción de patógenos /Análisis de riesgos y puntos críticos de control (PR/HACCP) fue publicado el 25 de julio de 1996, el BORRADOR del Manual fue incluido como un apéndice. Los Modelos generales, creados para el FSIS bajo contrato, estuvieron disponibles poco tiempo después en abril de 1997. Fue probablemente inevitable que hubiera diferencias significativas entre el texto reglamentario final de la Parte 417 del Código reglamentario federal (CFR) y el BORRADOR de los Modelos generales, ya que éstos fueron elaborados independientemente. No hubiera sido apropiado que el FSIS discutiera su texto reglamentario final con grupos fuera de su Agencia. El contratista actuó apropiadamente al realizar su trabajo a partir de sus mejores fuentes de conocimiento, documentos sobre el tema del sistema HACCP del Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos (National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods, "NACMCF"). Por lo tanto, el FSIS aceptó ese producto de trabajo con un conocimiento pleno de que se necesitarían efectuar revisiones significativas.

Al paso del tiempo, los gestores del FSIS estuvieron cada vez más insatisfechos con situaciones en las que sus documentos principales de asistencia técnica no informaban completa y apropiadamente a la industria regulada de las expectativas de la Agencia en cuanto al cumplimiento de los reglamentos. Debido a que la audiencia a la que estos materiales de asistencia técnica estaban dirigidos estaba formada principalmente por los establecimientos micro, que eran los establecimientos que según la Agencia tenían la menor experiencia con el sistema HACCP, la Agencia inició la revisión sistemática de los documentos para superar este problema. Se asignó el verano de 1999 como la fecha para la conclusión de este esfuerzo.

Es ahora la opinión del FSIS que otras personas tenían ideas muy diferentes a las suyas acerca de la finalidad y uso de los documentos. Como es reiterado constantemente en los documentos mismos, éstos no están diseñados para ser usados "tal cual como están". Es decir, éstos no pueden ser copiados y usados por un establecimiento para satisfacer todos los requisitos reglamentarios de la Parte 417 del Código reglamentario federal 9. Estos documentos tampoco fueron diseñados para ser los materiales definitivos de enseñanza y capacitación, como algunas personas lo indicarían. La creación de modelos generales ideales se cede a otros que pudieran tener un interés en realizar esta labor. Los modelos generales no están diseñados para ampliar o interpretar en más detalle los reglamentos actuales; en realidad, estos modelos están diseñados para remitir al usuario de vuelta a los reglamentos para que él o ella pueda familiarizarse con los requisitos así como con la flexibilidad que éstos permiten. Los modelos generales no están diseñados para presentar métodos nuevos o alternativos sobre la producción y el procesamiento de los productos cárnicos y avícolas. Esta tarea también se cede a otros que pudieran tener un interés en realizarla.

La idea del FSIS para este proyecto era que los modelos generales se utilizaran de la siguiente manera: supongamos que el líder de un equipo HACCP de tres personas en un establecimiento micro asistió a un curso de capacitación, pero que las otras personas en su equipo no pudieron hacerlo. Supongamos que el curso de capacitación sobre el sistema HACCP satisfizo todos los requisitos del reglamento 417.7 pero no brindó a los participantes casi nada de "materiales para llevar a casa" como libros de trabajo, preguntas y respuestas prácticas, acceso a recursos para aprendizaje continuo, etc., lo que la evaluación de necesidades, realizada por el Research Triangle Institute (RTI), reveló como algo muy importante para estos establecimientos. El líder del equipo HACCP ya capacitado regresa al establecimiento e inicia el proceso de intentar la elaboración de los planes HACCP para los productos y procesos de la compañía. Él o ella cree, con mucha seguridad, que ha entendido el material presentado en el curso de capacitación y empieza a trabajar con este equipo de inmediato, mientras los conceptos se mantienen frescos en su mente.

Primero, él o ella hace que el resto del equipo estudie el vídeo canadiense y el manual del FSIS para que todos los miembros de su equipo tengan un nivel básico de información al respecto.

Los miembros del equipo inician su trabajo, y a medida que avanzan, surgen algunas preguntas respecto a si lo que han creado es o no apropiado. Este es el punto en el que FSIS espera que el equipo consulte el modelo general apropiado y adquiera una idea de si su trabajo está o no en el camino adecuado. Ellos deberían ser capaces de determinar si los formularios que han creado, a pesar de ser diferentes a los presentados en los modelos generales y de no ser iguales a los usados por otras compañías, son aceptables porque se incluye la información requerida en ellos. Los miembros del equipo también serán capaces de descubrir cuáles son algunos de los riesgos típicos a la inocuidad de los alimentos que tienen una probabilidad razonable de ocurrir, según su definición explícita en el reglamento 417.2, y cómo pensar para tratar de resolver los problemas que estos riesgos representan para sus propios productos. Ellos pueden ver cómo algunos límites críticos podrían surgir a partir de requisitos reglamentarios existentes tales como los requisitos para el enfriamiento rápido de productos avícolas. También pueden ver que, en la ausencia de requisitos reglamentarios establecidos, es probable que existan varias fuentes científicas de

conocimientos expertos, y ellos pueden elegir tomar una decisión cautelosa para suministrar un buen margen de seguridad. Además, pueden descubrir las diferencias esenciales entre la vigilancia y la verificación y tener una base para elegir sus opciones acerca de las actividades de verificación y sus frecuencias correspondientes. Es la opinión del FSIS que éstas son funciones útiles, beneficiales, que valen la pena, y para las cuáles pueden utilizarse sus modelos generales.

El FSIS está publicando estas revisiones actualizadas de los modelos generales, empezando con el Manual y el Modelo general para productos crudos molidos, porque hay una gran cantidad de solicitudes atrasadas para estos dos documentos. El FSIS tiene la intención de publicar revisiones de todos los modelos generales a más tardar para el 30 de septiembre de 1999. Además, como resultado de las consultas públicas, es probable que se publique una revisión adicional de algunos de estos modelos, pero dado el retraso y la inminente fecha de la implementación del HACCP, consideramos que es importante publicar una versión de estos documentos ahora.

Esperamos que estos documentos les sean útiles.

Índice de materias

MODELO HACCP GENERAL

PARA

PRODUCTOS CRUDOS MOLIDOS DE CARNE Y AVES

Introducción

El sistema de Análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP) es un enfoque científico para tratar el control del proceso. Está diseñado para prevenir la incidencia de problemas al asegurar la aplicación de controles en cualquier punto de un sistema de producción de alimentos donde pudieran surgir situaciones riesgosas o críticas. Los riesgos o peligros incluyen la contaminación biológica, química o física de los productos alimenticios.

El Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos (FSIS) publicó un reglamento final en julio de 1996 que exige la implementación del sistema HACCP, como el sistema de control del proceso en todas las plantas procesadoras de carnes y aves sujetas a inspección. Como parte de sus esfuerzos para ayudar a los establecimientos en la preparación de planes HACCP específicos a cada planta, el FSIS determinó que estaría disponible un modelo general para cada proceso definido en el reglamento para ser usado de manera voluntaria, por los establecimientos sujetos a la inspección.

Los modelos generales han sido modificados en contraste a su publicación y distribución inicial como BORRADORES. El cambio más importante en las versiones modificadas es asegurar que estos modelos sean completamente consistentes con las características del reglamento final. También se realizaron otros mejoramientos técnicos y editoriales.

A lo largo de este modelo general, el FSIS habla sobre un equipo HACCP, con miembros de diferentes departamentos. En muchos establecimientos micro, no existirán departamentos separados con empleados diferentes. Sin embargo, existirán empleados que realizan estas funciones diferentes, y con frecuencia, varias de ellas. Con la finalidad de explicar algunos conceptos, es más fácil hablar de estos empleados como si fueran personas distintas a pesar de que, en muchos casos, puede ser que la misma persona sea responsable de llevar a cabo más de una función.

Cada modelo general puede ser utilizado como el punto inicial de partida para la elaboración de un plan o planes específicos a cada planta, que reflejen los ambientes y procesos ejecutados, en la actualidad, en la planta. El modelo general no está diseñado con la finalidad de ser usado "tal cual como está" por las plantas, es decir, no es un sustituto del plan HACCP específico de cada planta.

Los modelos generales están diseñados para ser usados conjuntamente con la lista de categorías de procesos que se encuentra en los reglamentos del sistema HACCP, en la sección 417.2(b)(1).

> *(b) El plan HACCP. (1) Cada establecimiento deberá crear e implementar un plan HACCP por escrito que cubra cada uno de los productos producidos por ese establecimiento, cuando un análisis de riesgos revele uno o más riesgos a la inocuidad de los alimentos que tengan una probabilidad razonable de ocurrir, basándose en el análisis de riesgos efectuado en conformidad con el párrafo (a) de esta sección, lo que incluirá los productos en las siguientes categorías de procesos:*
>
> *(i) Sacrificio; todas las especies.*
>
> *(ii) Productos crudos; molidos.*
>
> *(iii) Productos crudos; sin moler.*
>
> *(iv) Sometidos a un tratamiento térmico; bajo esterilización comercial.*
>
> *(v) Sin tratamiento térmico; no perecederos.*
>
> *(vi) Sometidos a un tratamiento térmico; no perecederos.*
>
> *(vii) Totalmente cocidos; perecederos.*
>
> *(viii) Sometidos a un tratamiento térmico pero sólo parcialmente cocidos; perecederos.*
>
> *(ix) Productos con inhibidores secundarios; perecederos.*

Este modelo general está diseñado para ser usado con la segunda categoría de procesos: Productos crudos; molidos.

La finalidad de la lista de categorías de procesos en la sección 417.2 es el establecimiento de las circunstancias bajo las que un equipo HACCP puede crear un plan único HACCP para múltiples productos. Esto puede efectuarse cuando los productos están en la misma categoría de procesos, y los riesgos a la inocuidad de los alimentos, los puntos críticos de control y otras características son esencialmente los mismos. Existe un modelo general para cada categoría de procesos y dos más para las subcategorías que presentan cuestiones especiales: productos sometidos a radiación y productos separados mecánicamente.

Para poder seleccionar el modelo o modelos que serán los más útiles para las actividades realizadas en cualquier planta procesadora específica, se deben seguir los siguientes pasos:

1) Para las operaciones en los mataderos, seleccione el modelo para las especies apropiadas.

2) Para los productos procesados, haga una lista de todos los productos producidos en la planta.

3) Examine la lista y agrupe los productos similares, teniendo en cuenta pasos de procesamiento y equipos utilizados en común.

4) Compare los productos agrupados con la lista de procesos en el reglamento; este paso debería revelar cuántos y cuáles de los modelos generales podrían ser útiles.

La decisión sobre el modelo general a usar y qué productos pueden ser cubiertos por un plan único, es un logro importante. Si el equipo hace esto bien, puede ahorrar mucho esfuerzo y papeleo innecesario.

La selección de un modelo general inapropiado reduce sus beneficios potenciales. Sin embargo, el equipo HACCP descubrirá con frecuencia que han cometido este error cuando elaboren el diagrama de flujo del proceso o durante su análisis de riesgos. Estas son las etapas iniciales del proceso, donde hacer cambios, es relativamente fácil.

De cualquier manera, los establecimientos tienen que cumplir con todos los requisitos reglamentarios para sus productos.

Uso de este modelo general

Este modelo general está diseñado para ser usado por establecimientos que producen uno o varios productos crudos, molidos, es decir, productos de la segunda categoría de procesos. El modelo puede ser utilizado para todos los productos crudos, molidos: ya sean de carne o aves; con o sin especias o condimentos; frescos o congelados. El modelo general no es adecuado para productos molidos con conservantes o inhibidores secundarios o para productos molidos parcialmente cocidos. El modelo puede ser utilizado para aquellos productos que generalmente son llamados triturados. Debido a que los productos separados mecánicamente presentan algunas cuestiones únicas, el FSIS ha preparado un modelo general por separado para estos productos.

El modelo será más beneficioso para un equipo HACCP que tenga acceso a una persona capacitada, según se especifica en la sección 417.7(b).

> *(b) La persona que ejecute las funciones enumeradas en el párrafo (a) de esta sección deberá haber completado exitosamente un curso de instrucción en la aplicación de los siete principios del sistema HACCP al procesamiento de*

> *productos cárnicos o avícolas, que incluya un segmento sobre la elaboración de un plan HACCP para un producto específico y sobre la revisión de registros.*

Sería beneficioso para otros miembros del equipo el haber estudiado cualquiera de los materiales guía disponibles sobre cómo elaborar un plan HACCP para su compañía, los cuales incluyen varios vídeos, manuales o programas de computadora útiles. Una vez que el equipo HACCP se haya preparado tan completamente como sea posible en el estudio de los principios generales del sistema HACCP y en cómo usarlos, este modelo debería serles útil.

Nota: Este modelo general incluye un número de formularios que pueden ser utilizados para anotar varios tipos de información requerida. Los formularios en sí, son sólo muestras; el equipo HACCP de una compañía puede elaborar formularios que considere más útiles. Todos los formularios mencionados en este documento están incluidos en el Apéndice B; éstos aparecen en el orden en que son discutidos en el texto.

Todos los modelos generales del FSIS están diseñados para ayudar a los establecimientos a aplicar los siete principios del HACCP a sus operaciones de procesamiento de productos cárnicos y avícolas **Y** para cumplir con los requisitos reglamentarios de la Parte 417 del reglamento federal correspondiente. Por lo tanto, las definiciones utilizadas en éste y todos los otros modelos generales del FSIS son aquellas encontradas en la sección 417.1:

> ***§ 417.1 Definiciones***
>
> *Se aplican las siguientes definiciones para los fines de esta sección:*
>
> *Acción correctiva. Los procedimientos a seguir cuando se presenta una desviación.*
>
> *Punto crítico de control. Un punto, paso o procedimiento en un proceso alimentario en el que se puede aplicar control y, que como resultado de éste, se pueda prevenir, eliminar, o reducir a niveles aceptables, un riesgo a la inocuidad de los alimentos.*
>
> *Límite crítico. El valor máximo o mínimo hasta donde un riesgo físico, biológico o químico tiene que ser controlado en un punto crítico de control para prevenir, eliminar, o reducir a un nivel aceptable, el surgimiento del riesgo identificado a la inocuidad de los alimentos.*
>
> *Riesgo a la inocuidad de los alimentos. Cualquier propiedad biológica, química o física que pueda causar que un alimento no sea seguro (inocuo) para el consumo humano.*
>
> *Sistema HACCP. El plan HACCP en operación, incluso el plan HACCP mismo.*

Riesgo. VÉASE Riesgo a la inocuidad de los alimentos.

Medida preventiva. Los medios físicos, químicos, o de otra índole, que puedan ser utilizados para controlar un riesgo identificado a la inocuidad de los alimentos.

Instrumento para la vigilancia del proceso. Un instrumento o dispositivo utilizado para indicar las condiciones durante el procesamiento en un punto crítico de control.

Funcionario responsable del establecimiento. La persona con la autoridad general en el establecimiento o un funcionario con un nivel más alto de autoridad en el establecimiento.

Diagrama de flujo del proceso y descripción del producto

Para empezar a utilizar este modelo, el equipo HACCP de la compañía debería primero describir el producto o productos que forman parte de esta categoría de procesos y que están cubiertos por este plan HACCP. El producto o productos deberían ser descritos de dos maneras:

(1) con un simple diagrama que muestre los pasos que la compañía utiliza cuando produce el producto y
(2) con una descripción breve por escrito que suministre los factores clave acerca del producto y de su uso.

En este modelo general, se presenta un ejemplo para la salchicha de puerco fresca, uno de los productos en esta categoría de procesos. El FSIS ha elaborado ciertos formularios como parte de los ejemplos en los modelos generales; **no se exige a los equipos HACCP de la compañía que utilicen estos formularios.**

La figura 1 es un ejemplo de un **DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO** para la producción de salchicha de puerco fresca en el establecimiento general X. La figura 2 es un ejemplo de una **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO** para la salchicha de puerco fresca producida por el establecimiento general X.

Una vez que el equipo HACCP de la compañía en su establecimiento ha preparado su Diagrama de flujo del proceso, el equipo debería verificarlo mediante un recorrido por el establecimiento para seguir el flujo del producto y asegurar que todos los pasos del proceso estén incluidos en el diagrama de flujo. El equipo también debería revisar la información suministrada en la Descripción del producto para asegurar que todos los factores clave estén incluidos, tales como la identificación de los consumidores, especialmente aquellos con problemas de salud específicos, o de los que se conoce alguna condición de riesgo.

Nota: Si usted está produciendo un producto crudo, molido, que no contiene ningún otro ingrediente que no sea carne, tal como las tortitas de carne de res molida crudas, usted no incluiría el lado izquierdo del diagrama de flujo, es decir, la recepción de ingredientes no cárnicos, el almacenamiento de ingredientes no cárnicos, etc. Esa es la manera, por lo general, en la que usted usaría estos ejemplos de los modelos generales; sólo omita las características que no corresponden a su operación.

Al completar un Diagrama de flujo del proceso y una Descripción del producto, usted ha cumplido con los requisitos de la sección 417.2(a)(2). Puede utilizar el Diagrama de flujo del proceso en particular, para ayudarlo a completar el resto del análisis de riesgos. Utilice el diagrama de flujo para revisar sistemáticamente cada paso en el proceso y preguntarse, "¿existe algún riesgo a la inocuidad de los alimentos, que tenga una probabilidad razonable de

ocurrir, que podría ser introducido en este paso?" Para contestar esta pregunta, su equipo HACCP necesita tomar en cuenta los riesgos biológicos (que incluyen los riesgos microbiológicos), químicos y físicos.

Análisis de riesgos

Una vez que su producto o productos estén descritos con exactitud a lo largo del diagrama de flujo y de la descripción del producto, el equipo HACCP debería empezar a trabajar en el **ANÁLISIS DE RIESGOS**. El análisis de riesgos es fundamental para elaborar un buen plan HACCP y uno que cumpla con los requisitos reglamentarios. Los requisitos reglamentarios para un análisis de riesgos se encuentran en la sección 417.2(a).

> ***§ 417.2 Análisis de riesgos y plan HACCP***
>
> *(a) Análisis de riesgos. (1) Cada establecimiento oficial deberá realizar, o hacer que alguien realice para éste, un análisis de riesgos para determinar los riesgos a la inocuidad de los alimentos que tengan una probabilidad razonable de ocurrir en el proceso de producción e identificar las medidas preventivas que el establecimiento puede aplicar para controlar esos riesgos. El análisis de riesgos deberá incluir los riesgos a la inocuidad de los alimentos que pueden ocurrir antes, durante y después de ser introducidos al establecimiento. Un riesgo a la inocuidad de los alimentos que tiene una probabilidad razonable de ocurrir es uno para el cual un establecimiento prudente establecería controles porque éste ha ocurrido históricamente, o porque existe una posibilidad razonable de que éste se presentará, en el tipo de producto en particular que está siendo procesado, en la ausencia de esos controles.*
>
> *(2) Se deberá preparar un diagrama de flujo que describe los pasos para cada proceso y el flujo del producto en el establecimiento y se identificará el uso deseado del producto o los consumidores del producto terminado.*

El establecimiento general X, que estamos utilizando para nuestro ejemplo, incluye estos requisitos reglamentarios en un **Formulario de análisis de riesgos (vea la figura 3)** que consta de seis columnas. Una buena manera de utilizar un formulario como éste es crear la primera columna usando el Diagrama de flujo del proceso y la segunda columna en respuesta a la pregunta de si existe o no un riesgo a la inocuidad de los alimentos. Una vez que el equipo HACCP ha considerado todos los pasos en el diagrama de flujo y ha determinado si un riesgo a la inocuidad de los alimentos podría ser introducido, necesita considerar si el riesgo tiene "una probabilidad razonable de ocurrir", utilizando el significado de esta frase que se incluye en la sección 417.2(a). En el formulario de seis columnas, usado por el establecimiento general X, la tercera y cuarta columnas tratan de esta cuestión. Si el equipo HACCP del establecimiento ha decidido que el riesgo no tiene una probabilidad razonable de ocurrir, ellos ingresan "No" en la columna tres, explican las bases de su determinación en la columna cuatro, y no necesitan considerar más actividad en este punto del proceso.

Sin embargo, si el equipo ha determinado que existe un "riesgo a la inocuidad de los alimentos con una probabilidad razonable de ocurrir" introducido en un punto específico del proceso, se utiliza la columna cinco para describir una medida que podría ser aplicada para "prevenir, eliminar, o reducir, a niveles aceptables", el riesgo a la inocuidad de los alimentos identificado en la columna tres.
Vea los datos ingresados bajo "Recepción - Carne" en la primera página del formulario de seis columnas; el equipo HACCP ha determinado que es probable que *Salmonella* esté presente en grandes cantidades en el producto crudo entrante, por lo tanto, ha ingresado un "Sí" en la tercera columna. La columna cuatro explica en qué se basó el equipo para llegar a su determinación. En la quinta columna, el equipo HACCP ha descrito las medidas preventivas que usará para asegurar que cada riesgo haya sido prevenido, eliminado, o reducido a un nivel aceptable. Para el riesgo de *Salmonella*, el equipo HACCP decidió informar a sus proveedores que el producto no podía ser aceptado a menos que estuviera acompañado por una certificación que declarara que el proveedor no había fallado en dos grupos consecutivos de pruebas de las normas de rendimiento correspondientes a *Salmonella*. El FSIS no considera que las etiquetas de instrucciones sobre el manejo seguro del producto por sí solas sean un punto crítico de control (CCP) adecuado para cualquier microorganismo patogénico, tales como las bacterias y los virus.

Nota: Vea los datos ingresados bajo "Almacenamiento - Carne" en la segunda página del formulario de seis columnas: el equipo HACCP ha determinado que existe una probabilidad razonable de que se presente un riesgo a la inocuidad de los alimentos en este paso del proceso. La columna cuatro contiene la razón del porqué llegaron a tal conclusión: organismos patogénicos (uno de ellos, *Salmonella*) pueden crecer en este producto si no se mantiene lo suficientemente frío. La columna cinco contiene la descripción, escrita por el equipo, de una medida que prevendrá el crecimiento de organismos patogénicos: temperaturas que son lo suficientemente bajas para impedir el crecimiento.

Usted observará que en nuestro análisis general de riesgos para la salchicha de puerco, existen seis riesgos a la inocuidad donde el equipo HACCP ha identificado un punto en el proceso donde hay probabilidades razonables de que se presente un riesgo a la inocuidad de los alimentos. Para cada uno de estos riesgos, el equipo ha identificado una medida que puede ser utilizada para controlarlo.

Cuando su equipo HACCP haya completado su análisis de riesgos (independientemente de si utilizan o no este formato), es una buena idea revisar el diagrama de flujo, la descripción del producto, y el análisis de riesgos mismo, para asegurar que todos estén completos. La Parte 417.2(a)(3) incluye una lista de las fuentes de donde se podría esperar el surgimiento de riesgos a la inocuidad de los alimentos. La revisión de esa lista podría ayudar al equipo HACCP a verificar qué tan completa ha sido su labor.

Nota: Si usted está utilizando este modelo general para producir un producto crudo, molido, distinto al presentado en el modelo, o si usted utiliza un flujo del proceso diferente, podrían existir probabilidades razonables de que se presentaran riesgos diferentes. Para estos riesgos diferentes, puede que existan medidas diferentes que podrían ser utilizadas para fines de control.

Éste y todos los otros modelos generales del FSIS, contienen una lista de referencias de consulta que pueden ayudar a su equipo HACCP a asegurar que el análisis de riesgos está completo. Las referencias de consulta para los productos crudos, molidos, se pueden encontrar en el Apéndice A. Sería una buena idea que un miembro de su equipo HACCP examinara por lo menos algunas de estas referencias para asegurar que no se hayan omitido riesgos en el análisis de riesgos.
Si usted está utilizando este modelo general para elaborar un plan HACCP para la carne de res cruda, molida, usted podría beneficiarse consultando el material guía recientemente publicado por el FSIS sobre la producción de este producto. Puede obtener una copia de este material de: FSIS Docket Clerk, Room 102, Cotton Annex Building, 300 12th Street, SW, Washington, DC, 20250. Una versión electrónica de este material guía está disponible en línea en la página Web del FSIS ubicada **en http://www.fsis.usda.gov/index.htm.**

Completar el análisis de riesgos es un elemento muy significativo e importante en la elaboración de su sistema HACCP. Su equipo HACCP debería sentirse realmente orgulloso de haber llegado hasta este punto del proceso; esto es como completar los cimientos de una casa.

Elaboración de su plan HACCP

El equipo HACCP de la compañía puede ahora tomar los materiales que creó durante el análisis de riesgos y utilizarlos para crear el **Plan HACCP**. Recuerde que uno de los objetivos más importantes de los modelos generales del FSIS es suministrar ejemplos que ilustren **cómo cumplir con los requisitos reglamentarios de la Parte 417**, así como la correcta aplicación de los principios del HACCP. Los requisitos reglamentarios se encuentran en las Partes 417.2 (c) y (d):

> *El contenido del plan HACCP. Como mínimo, el plan HACCP deberá:*
>
> *(1) Contener una lista de los riesgos a la inocuidad de los alimentos identificados en conformidad con el párrafo (a) de esta sección, los cuales tienen que ser controlados para cada proceso.*
>
> *(2) Contener una lista de los puntos críticos de control para cada uno de los riesgos a la inocuidad de los alimentos identificados, que incluirán, según sea apropiado, los siguientes:*

(i) Puntos críticos de control diseñados para controlar los riesgos a la inocuidad de los alimentos que podrían ser introducidos al establecimiento, y

(ii) Puntos críticos de control diseñados para controlar los riesgos a la inocuidad de los alimentos introducidos fuera del establecimiento, los cuales incluyen los riesgos a la inocuidad de los alimentos que surgen antes, durante y después de la entrada al establecimiento;

(3) Contener una lista de los límites críticos que necesitan ser cumplidos en cada uno de los puntos críticos de control. Los límites críticos deberán, como mínimo, estar diseñados para asegurar que los objetivos o normas de rendimiento aplicables establecidos por el FSIS, y cualquier otro requisito establecido en este capítulo pertinente al proceso o producto específico, sean cumplidos;

(4) Contener una lista de los procedimientos, y de la frecuencia con la que esos procedimientos serán realizados, que serán utilizados para vigilar cada uno de los puntos críticos de control para asegurar el cumplimiento con los límites críticos;

(5) Incluir todas las acciones correctivas que han sido creadas en conformidad con §417.3(a) de esta parte, a ser seguidas como respuesta a cualquier desviación de un límite crítico en un punto crítico de control;

(6) Establecer un sistema para el registro de datos que documente la vigilancia de los puntos críticos de control. Los registros deberán contener los valores y observaciones reales obtenidos durante el proceso de vigilancia, y

(7) Contener una lista de los procedimientos de verificación, y de la frecuencia con la que esos procedimientos serán realizados, que el establecimiento utilizará en conformidad con § 417.4 de esta parte.

(d) <u>Firma y fecha del plan HACCP</u>. (1) El plan HACCP deberá ser firmado y fechado por la persona responsable del establecimiento. La firma significará que el establecimiento acepta el plan HACCP y que lo implementará.

(2) El plan HACCP deberá ser fechado y firmado:

(i) Al ser aceptado inicialmente;

(ii) Al ser modificado; y

(iii) Por lo menos una vez al año, al reevaluarlo, según lo exige § 417.4(a)(3) de esta parte.

El establecimiento general X ha preparado su plan HACCP para la salchicha de puerco en un formulario de seis columnas (**vea la Figura 4**). Usted no necesita usar este formulario, aunque la manera más fácil de presentar su plan HACCP es probablemente algún tipo de formulario.

Identificación de los puntos críticos de control (CCP)

La primera columna en este formulario específico es utilizada para ingresar información creada y contenida en el formulario de análisis de riesgos. Las Partes 417.2(c)(1) y (2) exigen que los riesgos a la inocuidad de los alimentos identificados en el análisis de riesgos sean incluidos en una lista en el plan HACCP, y que cada uno de estos riesgos identificados cuente con un punto crítico de control (CCP) específico. Usted se dará cuenta de que había cinco pasos en el proceso (seis riesgos a la inocuidad de los alimentos) en el formulario de análisis de riesgos donde se identificaron riesgos a la inocuidad de los alimentos con probabilidades razonables de ocurrir: la presencia de *Salmonella* en los productos cárnicos entrantes, el crecimiento de patógenos en la ubicación donde la carne fue almacenada, la contaminación con virutas de metal durante el proceso de molido, la contaminación con virutas de metal extendida al producto empacado, la presencia de triquina en el producto terminado que está siendo empacado y etiquetado, y el crecimiento de patógenos en el producto terminado almacenado.

El equipo HACCP del establecimiento ha elegido tener cinco puntos críticos de control para tratar estos seis riesgos: la revisión de la certificación del proveedor correspondiente a *Salmonella* durante la recepción de la carne, controles de temperatura en el área de almacenamiento para la carne cruda, y controles de temperatura en el área de almacenamiento para el producto terminado, un detector de metales en la cadena de empaquetado vigilado por el supervisor de la cadena de empaquetado y el etiquetado claro de los productos para mostrar que el producto está crudo y que tiene que estar cocido por completo para prevenir que sobreviva la triquina. El detector de metales es el control para la contaminación con las virutas de metal, independientemente de si éstas son introducidas por medio del proceso de empaquetado o en algún otro punto anterior a éste.

Para poder determinar cuáles serán los puntos críticos de control, se requieren conocimientos sobre el sistema HACCP, los procesos del establecimiento y raciocinio con sentido común. Una vez que el equipo ha realizado esta determinación, ha logrado llegar a otra meta muy importante de este proceso.

Después de la identificación de los puntos críticos de control, el equipo HACCP continuó a considerar los límites críticos, los procedimientos de vigilancia y sus frecuencias, los procedimientos de verificación y sus frecuencias, y los registros del sistema HACCP.

Para decidir cuáles serían los límites críticos, el equipo HACCP primero consideró si existía algún requisito reglamentario que tuviera que cumplirse y que funcionaría como un límite crítico. Ellos sabían de la existencia de las normas de rendimiento de la reducción de

patógenos para *Salmonella* en la carne cruda y en los productos crudos molidos (Parte 310.25) porque ellos mismos estarían sujetos a una de éstas. El equipo determinó que si el establecimiento de un proveedor había fallado en dos grupos consecutivos de pruebas de muestras, ellos no aceptarían ese producto.

El equipo no encontró ningún límite específico de temperatura que fuera aplicable a las áreas de almacenamiento de carnes rojas. Los miembros del equipo sabían que el Código alimentario, que había sido recientemente aprobado en su estado, recomendaba una temperatura para el transporte de 5 °C (41 °F); y sabían que la Unión Europea exigía una temperatura de 5.6 °C (42 °F). Ellos decidieron que para poder estar dentro de los límites recomendados para la inocuidad de los alimentos, y para asegurar que los termómetros utilizados, que miden en intervalos de 2 grados, garantizaran la seguridad, se seleccionó el límite crítico conservador de 4.4 °C (40 °F).

Con respecto a las virutas de metal, el equipo sabía que su detector de metales era capaz de identificar virutas de metal con un tamaño mínimo de 0.079 cm (0.0313 pulgadas), siempre y cuando estuviera funcionando bien. Por lo tanto, ellos decidieron que su límite crítico sería 0.079 cm (0.0313 pulgadas).

Además, ellos sabían de la existencia de los requisitos reglamentarios para prevenir la confusión del consumidor acerca de cuáles productos de puerco eran crudos. Su producto no tenía ningún ingrediente que lo hiciera parecer cocido. Para su límite crítico, el equipo HACCP decidió que una etiqueta que cumpliera con los requisitos reglamentarios para los productos de puerco crudos, con instrucciones claras de cocimiento, además de la etiqueta del FSIS sobre las instrucciones del manejo seguro del producto, serían sus límites críticos.

Una vez que habían decidido cuáles serían sus límites críticos, ellos necesitaban identificar cómo se llevarían a cabo los procedimientos de vigilancia y con qué frecuencia.

Para su control de recepción de carne sobre la prevalencia de *Salmonella* en los productos entrantes, el equipo decidió que el personal operativo que normalmente examinaba los productos que llegaban también revisaría para cada remesa la certificación del proveedor acerca de los resultados de *Salmonella*. El equipo determinó que ésta podría ser una frecuencia excesiva para los proveedores con un buen rendimiento, y decidieron que, cuando ellos validaran su plan HACCP (al probar su plan en la realidad y al anotar los resultados), tomarían en consideración si deberían usar o no otra frecuencia.

Para sus dos puntos críticos de control de temperatura, el equipo decidió que el personal de mantenimiento estaría en la mejor posición para revisar las temperaturas en las áreas de almacenamiento. Decidieron que las revisiones de temperatura se deberían realizar cada <u>dos</u> horas. Al tomar esta decisión, el equipo sabía que si hubiera una desviación de un límite crítico en un punto crítico de control, ellos necesitarían aplicar acciones correctivas al producto que hubiera sido potencialmente afectado por la desviación; ellos determinaron que

los productos equivalentes a dos horas de trabajo, sería la cantidad de productos más grande que querrían controlar a la vez y que posiblemente tendrían que volver a procesar.

Para el punto crítico de control del detector de metales, el equipo HACCP decidió que el supervisor de la cadena de empaquetado sería la persona en la mejor posición para asegurar que el detector de metales estuviera funcionando bien y que podría hacer esto al pasar una muestra control (muestra con virutas de metal) por el detector cada dos horas. El personal de la compañía ha trabajado con este detector de metales por seis meses aproximadamente y se ha descubierto que cuando está ajustado correctamente, funciona muy bien y cumple con las especificaciones del fabricante. Sin embargo, éste puede desalinearse relativamente rápido y no hay indicios obvios en la máquina misma que señalen que está trabajando de una manera menos óptima. El pasar una muestra control por el detector es una manera confiable de asegurar que está funcionando correctamente. El equipo decidió que pasar la muestra control por el detector cada dos horas era una buena frecuencia porque no querían tener una cantidad de productos mayor al equivalente de dos horas de trabajo, que potencialmente tendrían que volver a procesar, si existiera una desviación del límite crítico de 0.079 cm (0.0313 pulgadas).

El equipo HACCP decidió que la mejor manera de vigilar que se estaba llevando a cabo el cumplimiento de las especificaciones de etiquetado se encontraba en la recepción de productos no cárnicos; en esta ubicación el personal de recepción verificaba de rutina todos los materiales no cárnicos entrantes para asegurar que éstos cumplieran con las especificaciones. Ya que las etiquetas se producían en lotes grandes por una sola compañía, los encargados de recepción verificarían al azar muestras de cada lote entrante.

Estas decisiones tomadas por el equipo HACCP respecto a los límites críticos, además de los procedimientos de vigilancia y sus frecuencias, son anotadas en las columnas dos y tres del plan HACCP. Al usar el formulario de seis columnas, los miembros del equipo HACCP pueden ver que están logrando buenas metas en la elaboración de su plan.

El equipo continuó con la consideración de los procedimientos de verificación apropiados; el equipo sabía de la existencia de diferentes tipos de verificación y que la Parte 417.4(a)(2) incluía requisitos reglamentarios específicos para cada uno de ellos. Los requisitos reglamentarios para la verificación continua son:

(2) Actividades para la verificación continua. Las actividades para la verificación continua incluyen, pero no están limitadas a:

(i) La calibración de los instrumentos para la vigilancia del proceso;

(ii) Observaciones directas de las actividades de vigilancia y las acciones correctivas; y

(iii) La revisión de los registros producidos y mantenidos en conformidad con § 417.5(a)(3) de esta parte.

El equipo HACCP decidió que ellos podrían verificar los resultados de *Salmonella* remitidos por los proveedores al conseguir los resultados periódica y directamente del FSIS. Debido a que la muestra establecida para las canales de puerco consistía en 51 muestras, el equipo decidió que obtener la información del FSIS cada dos meses sería suficiente. El personal de garantía de calidad (QA) iniciaría estas solicitudes de datos.

El equipo HACCP determinó que debido a que el personal de mantenimiento estaba realizando las revisiones de la temperatura ambiente, su supervisor sería una buena persona para incluir en la verificación. Él revisará los registros de temperatura, y podrá observar al empleado midiendo la temperatura o medir la temperatura él mismo, una vez durante su turno de trabajo.

Existe un requisito reglamentario (Parte 417.4(a)(2)(i)) para incluir como una verificación, la calibración de instrumentos para la vigilancia del proceso; los termómetros utilizados durante las revisiones de temperaturas son, obviamente, instrumentos para la vigilancia del proceso, por lo tanto, alguien fuera de la unidad de mantenimiento, en este caso la unidad de garantía de la calidad, revisará la exactitud de esos termómetros diariamente y los calibrará con una exactitud de un grado, según sea necesario.

Para verificar el funcionamiento del detector de metales, una persona de la unidad de garantía de la calidad que se encuentra fuera de la unidad de empaquetado, pasará la muestra control por el detector de metales dos veces por turno de trabajo, una vez en la mañana y una vez en la tarde.

Finalmente, el equipo HACCP decidió que la verificación de la exactitud, claridad y la idoneidad de las etiquetas de los productos podría ser responsabilidad del personal de garantía de la calidad quien, como rutina, realizaba el muestreo de los productos empacados para asegurar la satisfacción del cliente. En este caso, la unidad de garantía de la calidad agregaría una revisión de verificación una vez al día para garantizar el cumplimiento de los requisitos de etiquetado.

El equipo HACCP describió los procedimientos de verificación y sus frecuencias en la quinta columna de su plan HACCP.

El equipo HACCP del establecimiento general X sabía que su plan HACCP necesitaba establecer un sistema para el registro de datos. Ellos querían que sus registros fueran fáciles de crear y de entender. Ellos querían estar seguros de que sus registros cumplieran con los requisitos reglamentarios, así que estudiaron la parte 417.5(a) y (b):

> ***§ 417.5 Registros***
>
> *(a) El establecimiento deberá mantener los siguientes registros de datos que documenten el plan HACCP del establecimiento:*
>
> *(1) El análisis de riesgos, por escrito, prescrito en § 417.2(a) de esta parte, que incluya toda la documentación que respalda al mismo;*
>
> *(2) El plan HACCP, por escrito, con la inclusión de los documentos utilizados en la toma de decisiones asociadas con la selección y determinación de los puntos críticos de control (CCP) y de los límites críticos, y los documentos que respalden tanto los procedimientos seleccionados de vigilancia como los de verificación y las frecuencias en las que se llevarán a cabo dichos procedimientos.*
>
> *(3) Registros de datos que documenten la vigilancia de los puntos críticos de control y sus límites críticos, con la inclusión del registro de los tiempos y temperaturas reales, o de otros valores cuantificables, como se prescriben en el plan HACCP del establecimiento; la calibración de instrumentos para la vigilancia del proceso; acciones correctivas, con la inclusión de todas las acciones tomadas como respuesta a una desviación; los procedimientos de verificación y los resultados; el código o códigos del producto, el nombre o identidad del producto o el lote de producción del matadero. Cada uno de estos registros deberá incluir la fecha en la que se creó el registro.*
>
> *(b) Cada dato ingresado en un registro, mantenido bajo el plan HACCP, deberá anotarse en el momento en el que el evento específico ocurra e incluir la fecha y hora de la anotación, y deberá ser firmado por el empleado del establecimiento que lo realiza o contener las iniciales del mismo.*

El equipo HACCP decidió que sus registros serían mantenidos en algunos formularios sencillos, algunos de los cuales fueron diseñados por el equipo mismo. Para vigilar los datos de *Salmonella* de los proveedores, se agregó, al formulario utilizado actualmente en la recepción de carne, un recuadro adicional, para ser marcado. Una modificación, sencilla y similar a ésta, en otro formulario, facilitó al personal de recepción la revisión de la idoneidad

de etiquetas. Para la vigilancia de las temperaturas durante el almacenamiento de productos crudos y el almacenamiento de productos terminados, los empleados de mantenimiento efectuando las revisiones utilizarían un Registro de temperatura ambiente. Observe que este formulario puede ser utilizado tanto para la vigilancia como para la verificación de las revisiones de temperatura efectuadas por el personal de mantenimiento; el formulario puede ser utilizado tanto en la sala de almacenamiento para carne cruda como en la sala de almacenamiento para productos terminados.

Debido a que el personal de la unidad de garantía de la calidad participó intensamente en las actividades de verificación, como lo había hecho antes de la implementación del sistema HACCP, el equipo HACCP modificó en algunas ocasiones los formularios existentes que ellos solían usar, y algunas veces crearon nuevos formularios sencillos. Al solicitar los datos de *Salmonella* del FSIS, el personal de garantía de la calidad utilizó una carta formulario que contenía una lista de los números que el establecimiento tenía de los proveedores. El personal guardaba una copia de la carta formulario, y cuando se recibían los resultados, examinaban si el proveedor había fallado pruebas en dos grupos de muestras consecutivos. En caso afirmativo, el personal de garantía de la calidad notificaba de inmediato al personal operativo en la recepción de carne para rechazar las remesas de ese proveedor, e iniciaba comunicación con el proveedor.

El personal de la unidad de garantía de la calidad tenía una lista de verificación que utilizaban cuando realizaban el muestreo del producto empacado, por lo tanto, el equipo HACCP sólo agregó un recuadro adicional, donde se anotó específicamente la presencia de etiquetado completo, claro y exacto.

El equipo creó un formulario separado para ser utilizado por el personal de garantía de la calidad que estuviera a cargo de la revisión de los termómetros, así como de su calibración, según fuera necesario. Se asignó a cada empleado que estuviera realizando una revisión de temperatura un termómetro identificable por su número de serie. El personal de garantía de la calidad recogía los termómetros de los empleados a lo largo del día cuando los empleados no estuvieran usándolos, y comparaban su funcionamiento con el de un termómetro patrón; inmediatamente se realizaba una recalibración si ésta era necesaria. Sólo había cuatro empleados diferentes y cuatro termómetros diferentes utilizados en las actividades de vigilancia y verificación del sistema HACCP, y tenían que ser revisados una vez al día; por lo tanto, el equipo HACCP decidió que este formulario podría ser utilizado por el personal de garantía de la calidad por más de un día. El personal de garantía de la calidad estaba ubicado en una parte diferente de la planta; los empleados entregaban sus termómetros al personal de garantía de la calidad una vez al día inmediatamente después de haber realizado su revisión de temperatura. El personal de garantía de la calidad revisaba el termómetro y lo devolvía al empleado con una copia del registro mostrando los resultados; además, el personal de garantía de la calidad enviaba por correo electrónico los resultados al coordinador HACCP al final de cada día, y cada vez que había una variación de más de 2° F, anotaba cuándo se había revisado el termómetro.

El equipo HACCP también creó un formulario para ser utilizado por los empleados con tareas asignadas relacionadas con el funcionamiento del detector de metales. Tal como el Registro de la temperatura ambiente, el formulario incluye tanto los resultados de vigilancia como los de las revisiones de verificación; el formulario tiene entradas de datos tanto del supervisor de empaquetado como del personal de garantía de la calidad. El formulario se mantiene cerca del detector de metales y se entrega al coordinador del sistema HACCP al final de cada día.

En su plan HACCP, el establecimiento general X ha incluido una lista de los nombres de los formularios que usará para vigilar y verificar los registros.

Existe un formulario más incluido en la columna cuatro, donde el establecimiento ha descrito su sistema de registro de datos. Ese es el Registro de las acciones correctivas; se utiliza para crear registros de cualquier acción correctiva aplicada debido a desviaciones de los límites críticos en los puntos críticos de control. La columna seis presenta las acciones correctivas planeadas para cada punto crítico de control. El equipo HACCP revisó detenidamente los requisitos reglamentarios para las acciones correctivas planeadas, que se encuentran en la parte 417.3(a):

> *§ 417.3 Acciones correctivas*
>
> *(a) El plan HACCP escrito, deberá identificar la acción correctiva a seguir en respuesta a una desviación de un límite crítico. El plan HACCP deberá describir la acción correctiva a seguir y asignar responsabilidad para llevarla a cabo, para asegurar que:*
>
> *(1) La causa de la desviación sea identificada y eliminada;*
>
> *(2) El punto crítico de control estará bajo control después de que se aplique la acción correctiva;*
>
> *(3) Las medidas para prevenir la reaparición del suceso estén establecidas; y*
>
> *(4) Ningún producto que sea nocivo para la salud o que de alguna otra manera haya sido adulterado como resultado de una desviación del proceso entre al comercio.*

El equipo HACCP ha elaborado un plan específico de acciones correctivas que será seguido cuando exista una desviación de un límite crítico en un punto crítico de control; cada una de las acciones correctivas planeadas cumple con los cuatro requisitos reglamentarios de la sección 417.3(a). Por ejemplo, esta es la acción correctiva planeada por el establecimiento para cuando exista una desviación del límite crítico de 0.079 cm (0.0313 pulgadas), es decir, para cuando el supervisor de empaquetado pase la muestra control por el sistema y el detector de metales no responda correctamente.

Acciones correctivas planeadas para el punto crítico de control nº. 5P

1. El supervisor del proceso de empaquetado separa y toma el control sobre todos los productos que probablemente fueron procesados durante el tiempo que el detector de metales no estaba funcionando, es decir, todos los productos procesados desde la última revisión de vigilancia que cumplió con los límites críticos;

2. El personal de mantenimiento identifica el problema con el detector de metales y lo repara de manera que el mismo problema no vuelva a ocurrir en el futuro inmediato; el personal de mantenimiento planea revisiones de mantenimiento preventivas;

3. El personal de garantía de la calidad pasa una muestra control por el sistema reparado y verifica que esté funcionando correctamente;

4. El personal de garantía de la calidad pasa el producto potencialmente adulterado por el sistema reparado y aprueba sólo aquél que cumplen con los requisitos; los otros productos son devueltos para reprocesarlos o son designados como no aptos para el consumo.

El equipo HACCP también determina acciones correctivas planeadas para cada uno de los otros puntos críticos de control y las adjunta al plan HACCP. Cada vez que ocurre una desviación de un límite crítico, los empleados de la compañía siguen el plan de acciones correctivas y utilizan el Registro de acciones correctivas para crear un registro de sus acciones. Los formularios del Registro de acciones correctivas se encuentran disponibles en los puntos críticos de control, para que puedan ser usados inmediatamente cuando un empleado que está realizando una revisión de vigilancia descubre y anota un registro de la desviación. Todos los registros de acciones correctivas, que han sido utilizados durante el día, son entregados al coordinador del sistema HACCP.

Existe un requisito final sobre la verificación y el registro de datos que la compañía tiene que desempeñar; éste se encuentra en la sección 417.5(c):

(c) Antes del envío del producto, el establecimiento deberá revisar los registros asociados con la producción de ese producto, documentados en conformidad con esta sección, para asegurar que todos estén completos, e incluirá la determinación de que se cumplió con todos los límites críticos y, cuando sea apropiado, que las acciones correctivas fueron aplicadas, las cuales incluyeron la disposición apropiada del producto. Donde sea práctico, esta revisión deberá ser efectuada, fechada y firmada por una persona que no produjo los registros, de preferencia alguien capacitado en conformidad con § 417.7 de esta parte, o el funcionario responsable del establecimiento.

En el establecimiento general X, el producto es enviado, con frecuencia en lotes pequeños, a lo largo del día. Esto significa que las revisiones de verificación previas al envío tienen que estar tan completas como sea posible cuando el producto terminado esté en almacenamiento, para que un envío pueda realizarse rápidamente y sea trasladado a los canales de distribución.

El establecimiento utiliza un sistema de formación de lote de medio día y una limpieza de medio turno. Mientras se realiza la limpieza de medio turno, el personal de garantía de la calidad o el coordinador del sistema HACCP examina los resultados de las revisiones de vigilancia y verificación aplicadas a ese lote; si se encontraran desviaciones de los límites críticos, ellos revisarían los registros de acciones correctivas para asegurarse de que todas las respuestas apropiadas planeadas hayan sido seguidas. Si todo se encuentra en orden y hay registros completos que muestren que el establecimiento ha controlado la producción de este producto por medio de su sistema HACCP, el coordinador HACCP firmará el formulario de la revisión previa al envío que el equipo HACCP ha creado para este fin.

Nota: Este no es requisito reglamentario que dicte que un formulario separado sea utilizado para la revisión previa al envío; además, el FSIS ha indicado que será muy flexible en la aceptación de una variedad de planes para el logro de la revisión previa al envío para reflejar la variedad de prácticas comerciales que ha encontrado en la industria. Sí es importante recordar, sin embargo, que la revisión previa al envío es un requisito reglamentario que tiene que cumplirse, ya que ésta indica que el establecimiento está tomando toda la responsabilidad de que el producto ha sido producido bajo un sistema HACCP en buen funcionamiento.

El equipo HACCP considera que ahora ya ha completado la preparación de los documentos que son necesarios para cumplir con los requisitos reglamentarios para un plan de análisis de riesgos y un sistema HACCP para su proceso de producción de salchicha de puerco. Ellos han obtenido una copia de la "FSIS Directive 5000.1, Enforcement of Regulatory Requirements in Establishments Subject to HACCP System Requirements (Cumplimiento de los requisitos reglamentarios en los establecimientos sujetos a los requisitos del sistema HACCP)", la Lista de verificación del cumplimiento básico del HACCP que será utilizada por el personal de inspección del programa. El equipo HACCP modificó el formulario de inspección para rescribirlo con afirmaciones positivas, y ahora tienen una lista de verificación para su propio uso, para asegurar que no hayan omitido nada en la creación y preparación de su plan. Cuando estén seguros de que han hecho todo lo necesario, ellos presentarán su Plan de análisis de riesgos y del sistema HACCP al dueño del establecimiento para tomar decisiones acerca de la implementación del mismo.

APÉNDICE A

Referencias de consulta para los equipos HACCP

1. Agriculture Canada. *Food Safety Enhancement Program – HACCP Implementation Manual.* Camelot Drive, Nepean, Ontario, Canada, 1996.

2. American Meat Institute Foundation. *HACCP: The Hazard Analysis and Critical Control Point System in the Meat and Poultry Industry.* Washington, D.C., 1994.

   Las secciones útiles en particular son:

   Capítulo 3 – microbiological hazards (riesgos microbiológicos), págs. 15 a 26
   Capítulo 4 – chemical hazards (riesgos químicos), págs. 27 a 32
   Capítulo 5 – physical hazards (riesgos físicos), págs. 33 a 35
   Apéndice A – NACMCF HACCP
   Apéndice C – Model HACCP plans (planes de modelos del HACCP)

3. Baker, D.A. *Application of Modeling in HACCP Plan Development.* Int. J. Food Microbiol. 25: 251-261, 1995.

4. Corlett, D.A., Jr. and Stier, R.F. *Risk Assessment within the HACCP System.* Food Control 2: 71-72, 1991.

5. Council for Agriculture Science and Technology. *Risks Associated with Food-borne Pathogens.* February 1993.

6. Easter, M.C., *et al. The Role of HACCP in the Management of Food Safety and Quality.* J. Soc. Dairy Technol. 47: 42-43, 1994.

7. Environmental Protection Agency. *Tolerances for Pesticides in Foods.* Title 40, Code of Federal Regulations, Part 185. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C., 1998.

8. Food and Drug Administration. *The Food Defect Action Levels.* FDA/CFSAN. Washington, D.C., 1998.

9. Food and Drug Administration. *Fish and Fishery Products Hazards and Control Guide - Get Hooked on Seafood Safety.* Office of Seafood. Washington, D.C., 1994.

10. International Commission on Microbiological Specification for Foods. *HACCP in Microbiological Safety and Quality.* Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1988.

    Las secciones útiles en particular son:

Capítulo 10 – raw meat and poultry (carne y aves crudas), págs. 176 a 193
Capítulo 11 – roast beef (rosbif), págs. 234 a 238
Capítulo 11 – canned ham (jamón enlatado), págs. 238 a 242

11. International Commission on Microbiological Specification for Foods. *Microorganisms in Foods 4. Application of Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems to Ensure Microbiological Safety and Quality.* Blackwell Scientific Publications, Boston, 1989

12. National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods. *March 20, 1992 -- Hazard Analysis and Critical Control Point System.* Int. J. Food Microbiol. 16: 1-23, 1993.

13. National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods. Adopted August 14, 1997-- *Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines.* J. Food Protect. 61(9): 1246-1259, 1998.

14. National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods. DRAFT document - *FSIS Microbiological Hazard Identification Guide for Meat and Poultry Components of Products Produced by Very Small Plants.* 1-22, August 1999.

15. National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods. *June 1993 -- Report on Generic HACCP for Raw Beef.* Food Microbiol. 10: 449-488, 1994.

16. National Research Council. *An Evaluation of the Role of Microbiological Criteria for Foods and Food Ingredients.* National Academy Press, Washington, D.C., 1985.

    Las secciones útiles en particular son:
    Capítulo 4 – microbiological hazards (riesgos microbiológicos), págs. 72 a 103
    Capítulo 9 – raw meat (carne cruda), págs. 193 a 199
    Capítulo 9 – processed meats (carnes procesadas), págs. 199 a 216

17. Notermans, S., et al. *The HACCP Concept: Identification of Potentially Hazardous Microorganisms.* Food Microbiol. 11:203-214, 1994.

18. Pierson M.D. and Dutson, T. Editors. *HACCP in Meat, Poultry, and Fish Processing.* Blackie Academic & Professional. Glasgow, 1995.

    Las secciones útiles en particular son:
    Capítulo 4 – meat and poultry slaughter (carne y aves de mataderos), págs. 58 a 71
    Capítulo 5 – processed meats (carnes procesadas), págs. 72 a 107
    Capítulo 7 – risk analysis (análisis de riesgos), págs. 134 a 154

Capítulo 13 – predictive modeling (modelos de predicción), págs. 330 a 354

19. Pierson, M.D. and Corlett, D.A., Jr. Editors. *HACCP Principles and Applications*. Van Nostrand Reinhold, New York, 1992.

20. Stevenson, K.E. and Bernard, D.T. Editors. *HACCP: Establishing Hazard Analysis Critical Control Point Programs. A Workshop Manual.* The Food Processors Institute, Washington, D.C., 1995.

    Las secciones útiles en particular son:
    Capítulo 11 – forms for hazard analysis (formularios para el análisis de riesgos), CCPs (puntos críticos de control), critical limits (límites críticos), HACCP master sheet (hoja maestra del HACCP), example HACCP for breaded chicken (ejemplo del sistema HACCP para el pollo empanizado)

21. Stevenson, K.E. and Bernard, D.T. Editors. *HACCP: A Systematic Approach to Food Safety. 3rd Edition.* The Food Processors Institute, Washington, D.C., 1999.

22. Tompkin, R.B. *The Use of HACCP in the Production of Meat and Poultry Products.* J. Food Protect. 53(9): 795-803, 1990.

23. Tompkin, R.B. *The Use of HACCP for Producing and Distributing Processed Meat and Poultry Products.* In Advances in Meat Research. Volume 10. *Hazard Analysis Critical Control Point in Meat, Poultry and Seafoods.* Chapman & Hall, 1995.

Referencias de consulta sobre los productos crudos molidos de carne y aves

Parte I – Prevalencia de patógenos encontrados en la carne de res molida y en las salchichas de puerco frescas

1. Abdel-Rahman, H., El-Khateib, T.E. and El-Timmawy, A.K. *Spoilage and food poisoning organisms in frozen ground beef.* Fleischwirtschaft 68(7): 881-882, 1988.

2. Adesiyun, A. A. *Prevalence of Listeria spp., Campylobacter spp., Salmonella spp., Yersinia spp. and toxigenic Escherichia coli on meat and seafoods in Trinidad.* Food Microbiology 10(5): 395-403, 1993.

3. Chapman, P. A., et al. *Cattle as a possible source of verocytotoxin-producing Escherichia coli 0157 infections in man.* Epidemiology and Infection 111(3): 439-447, 1993.

4. Comi, G., et al. *Listeria monocytogenes serotypes in Italian meat products.* Letters-in-Applied-Microbiology 15(4): 168-171, 1992.

5. Doyle, M. P. *Escherichia coli 0157:H7 and its significance in foods.* International J. Food Microbiol. 12(4): 289-301, 1991.

6. Duitschaever, C. L. and Buteau, C. I. *Incidence of Salmonella in pork and poultry Products.* J. Food Protect. 42(8): 662-663, 1979.

7. Johnston, R. W., et al. *Incidence of Salmonella in fresh pork sausage in 1979 compared with 1969.* J. Food Science 47(4): 1369-1371, 1982.

8. Ladiges, W. C. and Foster, J.F. *Incidence of Salmonella in beef and chicken.* J. Milk Food Technol. 37(4): 213-214, 1974.

9. Lior, H. *Escherichia coli 0157:H7 verotoxigenic Escherichia coli (VTEC).* Dairy, Food and Environmental Sanitation 14(7): 378-382, 1994.

10. McLauchlin, J., et al. *Listeriosis and food-borne transmission.* Lancet I (8578): 177-78, 1988.

11. Mermelstein, N. H. *Controlling E. coli 0157:H7 in meat.* Food Technol. 47(4): 90-91, 993.

12. Read, S. C., et al. *Prevalence of verocytotoxigenic Escherichia coli in ground beef, pork, and chicken in southwestern Ontario.* Epidemiol. Infect. 105: 11-20, 1990.

13. Rindi, S., Cerri, D., and Gerardo, B. *Thermophilic Campylobacter in fresh pork sausages.* Industrie-Alimentari 25(241): 648-650, 1986.

14. Riley, L. W. *The epidemiologic, clinical, and microbiologic features of hemorrhagic colitis.* Ann. Rev. Microbiol. 41: 383-407, 1987.

15. Samadpour, M., et al. *Occurrence of Shiga-like toxin-producing Escherichia coli in retail fresh seafood, beef, lamb, pork, and poultry from grocery stores in Seattle, Washington.* Appl. Environ. Microbiol. 60(3): 1038-1040, 1994.

16. Schuchat, A., Swaminathan, B. and Broome, C. V. *Epidemiology of human listeriosis.* Clin. Micro. Rev. 4(2): 169-183, 1991.

17. Silas, J. C., et al. *Update: prevalence of Salmonella in pork sausage.* J. Animal Science 59(1): 122-124, 1984.

18. Surkiewicz, B. F., et al. *Bacteriological survey of fresh pork sausage produced at establishments under federal inspection.* Appl. Microbiol 23(3): 515-520, 1972.

19. Surkiewicz, B. F., et al. *Bacteriological survey of raw beef patties produced at establishments under federal inspection.* Appl. Microbiol. 29(3): 331-334, 1975.

20. Tarr, P. I. *Review of 1993 Escherichia coli 0157:H7 outbreak: Western United States.* Dairy, Food and Environmental Sanitation 14(7): 372-373, 1994.

21. Vorster, S. M., et al. *Incidence of Staphylococcus aureus and Escherichia coli in ground beef, broilers and processed meats in Pretoria, South Africa.* J. Food Protect. 57(4): 305-310, 1994.

22. Warnken, M. B., et al. *Incidence of Yersinia species in meat samples purchased in Rio de Janeiro, Brazil.* J. Food Protect. 50(7): 578-579, 1987.

23. Weissman, M. A. and Carpenter, J. A. *Incidence of Salmonellae in meat and meat products.* App. Micro. 17(6): 899-902, 1969.

Parte II - Efectos de los procedimientos de procesamiento en el crecimiento de patógenos

1. Ayres, J. C. *Salmonella in meat products. Proceedings of the 31st Annual Reciprocal Meat Conference.* pp. 148-155, 1979.

2. Buchanan, R. L. and Klawitter, L. A. *The effect of incubation temperature, initial pH, and sodium chloride on the growth kinetics of Escherichia coli 0157:H7.* Food Microbiol. 9: 185-196, 1992.

3. Conner, D. E., et al. *Heat Resistance of Escherichia coli 0157:H7 in low-fat meat and poultry products.* Highlights of Agriculture Research 40: 11, 1993.

4. Crespo, F. L. and Ockerman, H. W. *Thermal destruction of microorganisms in meat by microwave and conventional cooking.* J. Food Protect. 40(7): 442-444, 1977.

5. Doyle, M. P. and Schoeni, J. L. *Isolation of Escherichia coli 0157:H7 from retail fresh meats and poultry.* Appl. Environ. Microbiol. 53(10): 2394-2396, 1987.

6. Doyle, M.P. and Schoeni, J. L. *Survival and growth characteristics of Escherichia coli associated with hemorrhagic colitis.* Appl. Environ. Microbiol. 48(4): 855-856, 1984.

7. El-Kest, S., et al. *Fate of Listeria monocytogenes during freezing and frozen storage.* J Food Science 56(4): 1068-1071, 1991.

8. Fain, A.R., et al. *Lethality of heat to Listeria monocytogenes Scott A: D-value and z-value determinations in ground beef and turkey*. J. Food Protect. 54(10): 756-761, 1991.

9. Goepfert, J.M., and Kim, H. U. *Behavior of selected food-borne pathogens in raw ground beef.* J. Milk Food Technol. 38(8): 449-452, 1975.

10. Harris, L.J., and Stiles, M. E. *Reliability of Escherichia coli counts for vacuum-packaged ground beef.* J. Food Protect. 55(4): 266-270, 1992.

11. Kotula, A.W., et al. *Trichinella spiralis: Effect of high temperature on infectivity of pork.* Experimental Parasitol. 56: 15-19, 1983.

12. Kotula, A.W., et al. *Destruction of Trichinella spiralis during cooking*. J. Food Science 48: 765-768, 1983.

13. Line, J.E., et al. *Lethality of heat to Escherichia coli 0157:H7: D-value and z-value determinations in ground beef.* J. Food Protect. 54(10): 762-766, 1991.

14. Linton, R.H., Pierson, M. D. and Bishop, J. R. *Increase in heat resistance of Listeria monocytogenes Scott A by sublethal heat shock.* J. Food Protect. 53(11): 924-927, 1990.

15. Palumbo, S.A., et al. *Influence of temperature on hemorrhagic Escherichia coli: Verotoxin production and minimum temperature of growth.* (81st Annual Meeting of IAMFES) Dairy Food Environ. Sanitation pp. 612, 1994.

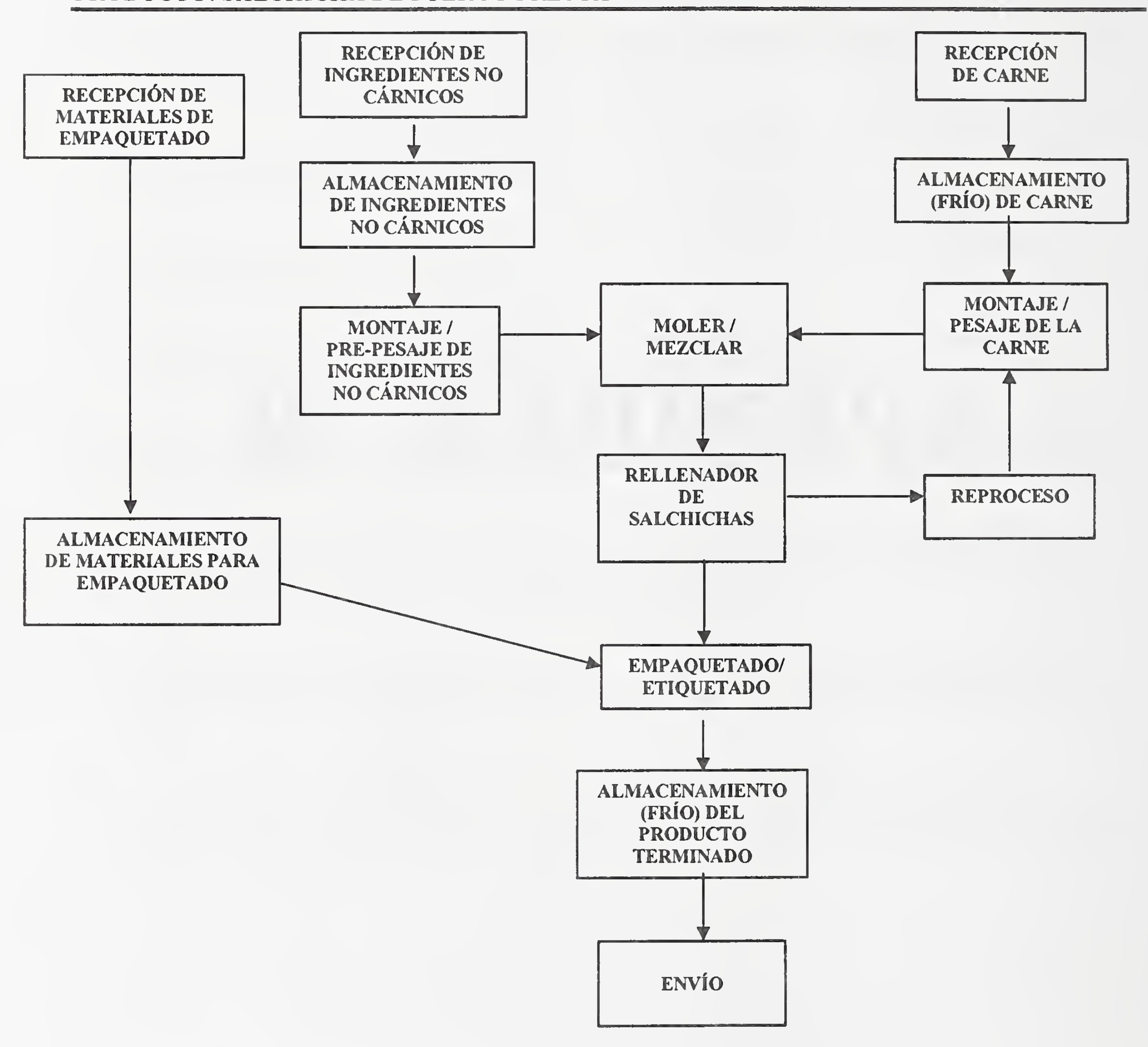
16. Schoeni, J.L., Brunner, K. and Doyle, M. P. *Rates of thermal inactivation of Listeria monocytogenes in beef and fermented beaker sausage.* J. Food Protect. 54(5): 334-337, 1991.

17. Todd, E., et al. E.C.C. Todd and J.M. MacKenzie (Ed.). *Thermal resistance of verotoxigenic Escherichia coli in ground beef – Initial work in Escherichia coli 0157:H7 and other verotoxigenic E. coli in foods*. pp. 93-109, 1991.

APÉNDICE B

DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO Figura 1

CATEGORÍA DE PROCESO: PRODUCTO CRUDO, MOLIDO
PRODUCTO: SALCHICHA DE PUERCO FRESCA



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO **Figura 2**

CATEGORÍA DE PROCESO: PRODUCTO CRUDO, MOLIDO

PRODUCTO: SALCHICHA DE PUERCO FRESCA

1. ¿NOMBRE COMÚN? SALCHICHA DE PUERCO FRESCA

2. ¿CÓMO SE PRETENDE USAR? COCIDA Y CONSUMIDA

3. ¿QUÉ TIPO DE ENVASE? EMPAQUETADO A GRANEL (P. EJ., BOLSA DE PLÁSTICO, EMPACADO AL VACÍO);

4. DURACIÓN ÚTIL DE ALMACENADO, ¿A QUÉ TEMPERATURA? 3 a 6 MESES A –18 °C (0 °F) O MENOR; 7 DÍAS A 4 °C (40 °F)

5. ¿DÓNDE SE VENDERÁ? VENTAS AL POR MAYOR Y AL POR MENOR, VENTAS AL COMERCIO HOTELERO, RESTAURANTERO E INSTITUCIONAL (HRI)
¿QUIÉNES SERÁN LOS CONSUMIDORES? ¿CUÁL ES SU USO DESEADO? PÚBLICO EN GENERAL, NO SE DISTRIBUIRÁ A ESCUELAS NI HOSPITALES

6. ¿INSTRUCCIONES EN EL ETIQUETADO? MANTÉNGASE EN REFRIGERACIÓN; INSTRUCCIONES SOBRE CÓMO COCINAR EL PRODUCTO (TEMPERATURA INTERNA MÍNIMA DE COCCIÓN); ETIQUETA SOBRE LAS INSTRUCCIONES DE MANEJO SEGURO DEL ALIMENTO

7. ¿SE NECESITA UN CONTROL ESPECIAL PARA LA DISTRIBUCIÓN?	MANTÉNGASE EN REFRIGERACIÓN

ANÁLISIS DE RIESGOS – PRODUCTO CRUDO, MOLIDO – Salchicha de puerco fresca

Paso del proceso	Riesgo a la inocuidad del alimento	¿Existen probabilidades razonables de que se presente?	Fundamento	Si la columna 3 es "Sí", ¿qué medidas podían aplicarse para prevenir, eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable?	Punto crítico de control
Recepción – Carne	Biológicos: Patógenos –*Salmonella y* otros patógenos en los recortes de puerco	Sí	*Salmonella* puede estar presente en el producto crudo entrante.	Certificación de los proveedores que afirme que el producto ha sido sometido a un muestreo para la detección de *Salmonella* y que ha cumplido con las normas de rendimiento.	1B
	Químicos – Ninguno				
	Físicos – Materiales extraños	No	Los registros de la planta muestran que no ha habido casos en los que se hayan descubierto materiales extraños en los productos recibidos en la planta.		
Recepción – Ingredientes no cárnicos / Materiales de empaquetado	Biológicos – Ninguno				
	Químicos – No son aceptables para el uso deseado	No	Se reciben cartas de garantía de todos los proveedores de ingredientes no cárnicos y de materiales de empaquetado.		
	Físicos – metal, vidrio, madera	No	Los registros de la planta demuestran que la contaminación con materiales extraños no ha ocurrido durante los últimos años.		

Figura 3

ANÁLISIS DE RIESGOS – PRODUCTO CRUDO, MOLIDO

Paso del proceso	Riesgo a la inocuidad del alimento	¿Existen probabilidades razonables de que se presente?	Fundamento	Si la columna 3 es "Sí", ¿qué medidas podían aplicarse para prevenir, eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable?	Punto crítico de control
Almacenamiento (Frío) - Carne	Biológicos – Patógenos *Salmonella*	Sí	Hay probabilidades razonables de que los patógenos crezcan en este producto si la temperatura no se mantiene a una temperatura igual o menor a la que sea suficiente para impedir su crecimiento.	Mantener la temperatura del producto a una temperatura igual o menor a la que sea suficiente para impedir el crecimiento de patógenos.	2B
	Químicos – Ninguno				
	Físicos – Ninguno				
Almacenamiento – Ingredientes no cárnicos / Materiales de empaquetado	Biológicos – Ninguno				
	Químicos – Ninguno				
	Físicos – Ninguno				
Montaje /Pre-pesaje de ingredientes no cárnicos	Biológicos – Ninguno				
	Químicos - Ninguno				
	Físicos – Ninguno				
Montaje / Pesaje de carne	Biológicos – Ninguno				
	Químicos – Ninguno				
	Físicos – Ninguno				

Figura 3

ANÁLISIS DE RIESGOS – PRODUCTO CRUDO, MOLIDO

Paso del proceso	Riesgo a la inocuidad del alimento	¿Existen probabilidades razonables de que se presente?	Fundamento	Si la columna 3 es "Sí", ¿qué medidas podían aplicarse para prevenir, eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable?	Punto crítico de control
Moler / Mezclar	Biológicos – Ninguno				
	Químicos – Ninguno				
	Físicos – Contaminación con metales	Sí	Los registros de la planta muestran que durante el proceso de molido puede ocurrir la contaminación con metales.	El mantenimiento de las cuchillas y las placas del molino de carne puede impedir la contaminación con metales. Examen rutinario al descomponerse un equipo. Habrá un detector de metales en el proceso de empaquetado.	
Rellenador de salchichas	Biológicos – Ninguno				
	Químicos – Ninguno				
	Físicos – Ninguno				
Reproceso	Biológicos – Patógenos *Staphylococcus aureus*	Sí	El uso del reproceso puede proveer un medio para el crecimiento de patógenos.	El producto reprocesado que queda al final del día es designado como no apto para el consumo o utilizado en un producto cocido en la planta.	
	Químicos - Ninguno				
	Físicos – Ninguno				

Figura 3

ANÁLISIS DE RIESGOS – PRODUCTO CRUDO, MOLIDO

Paso del proceso	Riesgo a la inocuidad del alimento	¿Existen probabilidades razonables de que se presente?	Fundamento	Si la columna 3 es "Sí", ¿qué medidas podían aplicarse para prevenir, eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable?	Punto crítico de control
Empaquetado / Etiquetado	**Biológicos: Patógenos – (Triquina) parásitos**	**Sí**	**La triquina ha estado presente, desde un punto de vista histórico, en los productos de puerco crudos.**	**Etiquetas que indiquen claramente que éste es un producto crudo, junto con instrucciones sobre cómo cocinarlo, y la declaración del manejo seguro del alimento.**	**3B**
	Químicos – Ninguno				
	Físicos – Contaminación con metal	**Sí**	**Contaminación con metales que pudo haber entrado al establecimiento en el producto crudo o que ocurrió durante el proceso de molido y relleno.**	**Un detector de metales funcional está en línea en el área de empaquetado y etiquetado para eliminar el producto contaminado con metal.**	**4P**
Almacenamiento (frío) del producto terminado	**Biológicos – Patógenos** *Salmonella* *Staphylococcus aureus*	**Sí**	**Hay probabilidades razonables de que los patógenos crezcan en este producto si la temperatura no se mantiene a una temperatura igual o menor a la que sea suficiente para impedir su crecimiento.**	**Mantener la temperatura del producto a una temperatura igual o menor a la que sea suficiente para impedir el crecimiento de patógenos.**	**5B**
	Químicos – Ninguno				
	Físicos – Ninguno				

Figura 3

ANÁLISIS DE RIESGOS – PRODUCTO CRUDO, MOLIDO

Paso del proceso	Riesgo a la inocuidad del alimento	¿Existen probabilidades razonables de que se presente?	Fundamento	Si la columna 3 es "Sí", ¿qué medidas podían aplicarse para prevenir, eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable?	Punto crítico de control
Envío	Biológicos – Ninguno				
	Químicos - Ninguno				
	Físicos – Ninguno				

Figura 3

PLAN HACCP

CATEGORÍA DE PROCESO: PRODUCTO CRUDO, MOLIDO
EJEMPLO DE PRODUCTO: SALCHICHA DE PUERCO FRESCA

Nº. de Punto crítico de control y ubicación	**Límites críticos**	**Procedimientos de vigilancia y frecuencia de los mismos**	**Registros HACCP**	**Procedimientos de verificación y frecuencia de los mismos**	**Acciones correctivas**
1B Recepción – Carne; *Salmonella* y otros patógenos en los recortes de puerco crudos.	La certificación del proveedor que declara que el producto cumple con la norma de rendimiento del FSIS correspondiente a *Salmonella* tiene que acompañar la remesa.	El personal de recepción examinará la certificación correspondiente a *Salmonella* en cada remesa.	Registro de recepción	Cada dos meses, el personal de garantía de la calidad solicitará al FSIS datos sobre los resultados de *Salmonella* de la compañía para por lo menos dos proveedores.	No se recibirán productos que no vengan acompañados de la certificación de *Salmonella*. Si el producto no tiene una certificación, se rechaza o se devuelve. Asegurar que los procedimientos para la lista de sólo proveedores garantizados se mantenga actualizada y que la garantía esté archivada en el registro de envío / recepción. Si el proveedor no cumple con las normas de rendimiento del FSIS, no se comprará el producto de ellos hasta que puedan mantener los niveles de bacterias a un nivel que cumpla con las normas de rendimiento.
2B Almacenamiento (frío) - Carne	La temperatura del área de almacenamiento de productos crudos no deberá ser mayor a 4.4 °C (40 °F).	El personal de mantenimiento anotará la temperatura del área de almacenamiento de productos crudos cada dos horas, escribirá sus iniciales, firmará y fechará el registro.	Registro de temperatura ambiente Registro de acciones correctivas Registro de calibración de termómetros	El supervisor de mantenimiento verificará la exactitud del Registro de temperatura ambiente una vez por turno laboral y observará al empleado de la planta mientras efectúa el proceso de vigilancia. El personal de garantía de la calidad verificará, diariamente, la exactitud de todos los termómetros utilizados como dispositivos de vigilancia y deberán tener una exactitud de 2° F.	El personal de garantía de la calidad rechazará o retendrá carne hasta que la desviación de tiempo / temperatura y sus implicaciones sean examinadas. La disposición del producto dependerá de este examen realizado por expertos. El personal de garantía de la calidad identificará la causa de la desviación y creará medidas para prevenir que vuelva a ocurrir. El personal de mantenimiento ajustará el calendario de mantenimiento del refrigerador y revisará o reparará, si es necesario, cualquier equipo que no esté funcionando bien.

Firma: ______________________ **Fecha:** ______________________ **Figura 4**

PLAN HACCP

CATEGORÍA DE PROCESO: PRODUCTO CRUDO, MOLIDO
EJEMPLO DE PRODUCTO: SALCHICHA DE PUERCO FRESCA

Nº. de Punto crítico de control y ubicación	Límites críticos	Procedimientos de vigilancia y frecuencia de los mismos	Registros HACCP	Procedimientos de verificación y frecuencia de los mismos	Acciones correctivas
3B Empaquetado / Etiquetado (Triquina)	El producto tiene que estar claramente etiquetado con el texto "crudo - cocer antes de comer". Las instrucciones sobre cómo cocinar el producto que declaren "cocer a 63 °C (145 °F)" tienen que estar en el paquete. La declaración del manejo seguro del alimento tiene que formar parte de la etiqueta.	El supervisor de la cadena de empaquetado seleccionará dos paquetes de producto por hora y asegurará que se cumpla con los requisitos de etiquetado.	Registro de acciones correctivas Registro de etiquetado	El personal de garantía de la calidad observará, una vez por turno laboral, al supervisor de la cadena de empaquetado realizando la actividad de vigilancia. El personal de garantía de la calidad seleccionará tres etiquetas, destinadas al uso, del área de almacenamiento de etiquetas, dos veces por semana para asegurar la exactitud de las etiquetas. El personal de garantía de la calidad revisará etiquetas una vez al día en los productos empaquetados para asegurar que las etiquetas exactas sean colocadas en el producto empaquetado.	El personal de garantía de la calidad separará y retendrá todos los productos afectados. El personal de garantía de la calidad asegurará que las etiquetas apropiadas sean aplicadas a todos los productos afectados antes del envío. El personal de garantía de la calidad determinará la causa de la desviación y establecerá acciones preventivas.

Firma: ______________________ **Fecha:** ______________________ **Figura 4**

PLAN HACCP

CATEGORÍA DE PROCESO: PRODUCTO CRUDO, MOLIDO
EJEMPLO DE PRODUCTO: SALCHICHA DE PUERCO FRESCA

Nº. de Punto crítico de control y ubicación	Límites críticos	Procedimientos de vigilancia y frecuencia de los mismos	Registros HACCP	Procedimientos de verificación y frecuencia de los mismos	Acciones correctivas
4P Empaquetado / Etiquetado	Ninguna partícula de metal podrá ser mayor de 0.079 cm (0.0313 pulgadas) en tamaño. Todos los productos contaminados son retirados del sistema por medio del funcionamiento del mecanismo eyector. Todos los productos eyectados serán examinados visualmente y las partículas de metal serán eliminadas.	El supervisor de la cadena de empaquetado revisará el detector de metales utilizando una muestra control cada dos horas para determinar el cumplimiento con los límites.	Registro de control de la detección de metales Registro de acciones correctivas	El personal de garantía de la calidad, fuera de la unidad de empaquetado, verificará que el detector de metales esté funcionando correctamente al pasar la muestra control por el detector de metales dos veces por turno laboral (una vez durante la mañana y otra vez en la tarde).	El supervisor de empaquetado controlará y separará los productos afectados. El personal de mantenimiento identificará e eliminará cualquier problema con el detector de metales o el mecanismo eyector. Se implementará un programa de mantenimiento preventivo. El personal de garantía de la calidad pasará una muestra de control por el detector después de cualquier reparación. Todos los productos potencialmente contaminados serán pasados por un detector de metales funcional antes del envío. Todos los productos rechazados por el detector volverán a ser procesados.

Firma: ______________________________ **Fecha:** ______________________________ **Figura 4**

PLAN HACCP

CATEGORÍA DE PROCESO: PRODUCTO CRUDO, MOLIDO
EJEMPLO DE PRODUCTO: SALCHICHA DE PUERCO FRESCA

Nº. de Punto crítico de control y ubicación	**Límites críticos**	**Procedimientos de vigilancia y frecuencia de los mismos**	**Registros HACCP**	**Procedimientos de verificación y frecuencia de los mismos**	**Acciones correctivas**
5B Almacenamiento (frío) del producto terminado **(Continúa en la siguiente página)**	La temperatura del área de almacenamiento de productos terminados no deberá ser mayor a 4.4 °C (40 °F).	El personal de mantenimiento revisará la temperatura del área de almacenamiento de productos terminados cada dos horas.	Registro de temperatura ambiente Registro de acciones correctivas Registro de calibración de termómetros	El supervisor de mantenimiento verificará la exactitud del registro de temperatura ambiente una vez por turno laboral. El personal de garantía de la calidad revisará diariamente la exactitud de todos los termómetros utilizados para las actividades de vigilancia y verificación y los calibrará con una exactitud de 2° F según sea necesario. El personal de garantía de la calidad observará, una vez por turno laboral, al personal de mantenimiento realizando la revisión del área de almacenamiento de productos terminados.	Si ocurre una desviación de un límite crítico, se aplicarán las siguientes acciones correctivas: 1. El producto que potencialmente no hay cumplido con el límite crítico será identificado y retenido. 2. La causa de que la temperatura exceda los 4.4 °C (40 °F) será identificada y eliminada. 3. El punto crítico de control será vigilado una vez por hora después de que se aplique la acción correctiva para asegurar que esté bajo control. 4. Cuando se haya identificado la causa de la desviación, se aplicarán medidas para prevenir que vuelva a ocurrir, p. ej., si la causa es el malfuncionamiento del equipo, el programa de mantenimiento preventivo será examinado y modificado, si es necesario.

Firma: ______________________ **Fecha:** ______________________ **Figura 4**

PLAN HACCP

CATEGORÍA DE PROCESO: PRODUCTO CRUDO, MOLIDO
EJEMPLO DE PRODUCTO: SALCHICHA DE PUERCO FRESCA

Nº. de Punto crítico de control y ubicación	Límites críticos	Procedimientos de vigilancia y frecuencia de los mismos	Registros HACCP	Procedimientos de verificación y frecuencia de los mismos	Acciones correctivas
5B Almacenamiento (frío) del producto terminado					Si ocurre una desviación de un límite crítico, se aplicarán las siguientes acciones correctivas: 5. Si la temperatura ambiente excede el límite crítico, la autoridad procesadora evaluará la temperatura del producto para asegurar que ésta sea adecuada para impedir el crecimiento de patógenos antes del envío del producto. Si la temperatura no es adecuada para impedir el crecimiento de patógenos, el producto será cocinado en el establecimiento para asegurar la destrucción de los patógenos.

Firma: ______________________ **Fecha:** ______________________ **Figura 4**

FORMULARIO DE LA CARTA PARA Confirmar el cumplimiento con las normas de rendimiento correspondientes a *Salmonella*

Fecha

A: Planta XYZ

Esta carta tiene como finalidad confirmar los resultados de su establecimiento, presentados a continuación, sobre las pruebas de rendimiento correspondientes a la detección de *Salmonella* en los muestreos completados durante los últimos seis meses.

Gracias.

Producto	Fecha de recepción de los resultados	Resultados de la prueba	Dos pruebas consecutivas falladas

ESTABLECIMIENTO GENERAL X: REGISTRO DE LA TEMPERATURA AMBIENTE

SALA:_________ FECHA:________

HORA	TEMPERATURA	¿Desviación del límite crítico? (Marque si afirmativo)	Si afirmativo, ¿Acción?	Vigilado por:	Verificado por:
6:36 a.m.	1.1 °C (34 °F)			PS	
8:30 a.m.	0.6 °C (33 °F)			PS	
10:32 a.m.	1.1 °C (34 °F)			PS	CB
12:30 p.m.	9.4 °C (49 °F)	4	Notificar al supervisor de mantenimiento, CB y garantía de la calidad.	PS	

LÍMITE CRÍTICO DE TIEMPO / TEMPERATURA --- 4.4 °C (40 °F)

REGISTRO DE CALIBRACIÓN DE TERMÓMETROS

Criterios de exactitud de ±1 °F para el termómetro de control

Fecha	Hora	Departamento o Área	Nº. de ID. del termómetro	Lectura del termómetro de control	Lectura del termómetro personal	¿Ajuste requerido? (Sí o No)	Iniciales	Observaciones
15/6	1:00 p.m.	Refrigerador	2A	0 °C (32 °F)	0 °C (32 °F)	No	HK	

* **Si se rompe un termómetro o si queda fuera de servicio, documéntelo en la columna de observaciones.**

Verificado por: ____________________

Fecha / Hora: ____________________

ESTABLECIMIENTO GENERAL X: REGISTRO DE DETECCIÓN DE METALES

Fecha	Producto	Nº. de lote	Resultados	Muestra control	Hora	Vigilado por	Verificado por

REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS

Producto: ______________________________ **N°. de Lote** ____________________

Punto crítico de control	Desviación/ Problema	Procedimientos para la acción correctiva / Explique	Disposición del producto	Persona responsable	Hora

FIRMA: ________________________ FECHA: ____________________

REGISTRO DE REVISIONES PREVIAS AL ENVÍO

Fecha:______________

ID. DEL LOTE	HORA DE REVISIÓN DE REGISTROS	REVISADOS POR	¿SE APROBÓ EL LOTE PARA ENVÍO? FIRMA	OBSERVACIONES
	11:10 a.m.			
	11:10 p.m.			

*La frecuencia de vigilancia aconteció según el plan; se cumplieron con los límites críticos; la certificación (si corresponde) fue presentada según el plan; si ocurrieron desviaciones, éstas fueron examinadas para aplicar acciones correctivas apropiadas; los registros están completos y son exactos.


* NATIONAL AGRICULTURAL LIBRARY
1022509862